

Enligt bestämmelsen har de behöriga myndigheterna en tidsfrist på 90 dagar för att fatta ett beslut, eftersom de, efter utgången av denna tidsfrist, skall meddela vilka höjningar eller sänkningar av priserna som eventuellt görs.

I det sammanhanget önskar rätten få svar på följande fråga: Skall bestämmelsen, i den del det hänvisas till "sänkningar av priserna som eventuellt görs", tolkas på så sätt att det, förutom den allmänna åtgärden i form av ett prisstopp på alla eller på vissa kategorier av läkemedel, även kan vidtas en annan allmän åtgärd i form av en sänkning av priserna på alla eller på vissa kategorier av läkemedel?

- 2) Kan artikel 4.1 [i direktiv 89/105] – i den del det föreskrivs att de behöriga myndigheterna i en medlemsstat, i den händelse att prisstopp skulle införas, minst en gång per år skall genomföra en undersökning för att fastställa de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår – tolkas så, att det, om det enligt svaret på fråga 1 är tillåtet att sänka priserna, även är möjligt att vidta denna åtgärd flera gånger under samma år och upprepa detta under flera år (från år 2002 till år 2010)?
- 3) Kan det enligt ovannämnda artikel 4 [i direktiv 89/105] – tolkad mot bakgrund av skälen i direktivet, enligt vilka det primära syftet med åtgärder för priskontroll i fråga om läkemedel är att "slå vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till rimlig kostnad" och att förhindra "skillnader i fråga om sådana åtgärder [som] kan hindra eller snedvrinda handeln med läkemedel inom gemenskapen" – anses vara förenligt med gemenskapsrätten att vidta åtgärder som hänvisar till kostnadernas "uppskatade" ekonomiska värde istället för deras "fastställda" värde (frågan avser båda fallen)?
- 4) Skall de krav som hänger samman med iakttagandet av de tak för läkemedelskostnader som varje medlemsstat är behörig att fastställa ha ett direkt samband endast med läkemedelskostnader eller har medlemsstaterna behörighet att skönsmässigt även beakta uppgifter som avser andra hälso- och sjukvårdskostnader?
- 5) Skall principen om öppenhet och principen om de berörda företagens delaktighet i beslut om prisstopp eller generella prissänkningar i fråga om läkemedel, vilka går att utläsa ur direktivet, tolkas så, att det är nödvändigt att alltid, och under alla omständigheter, föreskriva en möjlighet till dispens från det fastställda priset (artikel 4.2 i direktiv [89/105]) och en konkret delaktighet från sökandeföretagets sida, med följderna att myndigheterna är skyldiga att motivera ett eventuellt avslag?

deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, s. 8; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45).

**Begäran om förhandsavgörande framställd av Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italien) den 2 augusti 2007 – Abbott SpA mot Ministero della Salute och Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(Mål C-366/07)

(2007/C 247/18)

Rättegångsspråk: italienska

**Hänskjutande domstol**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

**Parter i målet vid den nationella domstolen**

Klagande: Abbott SpA

Motparter: Ministero della Salute och Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

**Tolkningsfrågor**

- 1) Efter bestämmelserna i artiklarna 2 och 3 [i direktiv 89/105 <sup>(1)</sup>], vilka reglerar förhållandet mellan de offentliga myndigheterna i en medlemsstat och läkemedelsföretagen – genom att fastställandet av priset på ett läkemedel eller en höjning av detta pris skall ske på grundval av de uppgifter som företagen har lämnat, men i den omfattning som den behöriga myndigheten godtar, det vill säga på grundval av en dialog mellan företagen och de myndigheter som har till uppgift att kontrollera läkemedelskostnaderna – regleras i artikel 4.1 [i samma direktiv] "prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel". Prisstoppet är utformat som en allmän åtgärd som minst en gång per år skall bli föremål för en undersökning för att fastställa huruvida prisstoppet skall kvarstå med hänsyn till de nationalekonomiska faktorerna i medlemsstaten.

Enligt bestämmelsen har de behöriga myndigheterna en tidsfrist på 90 dagar för att fatta ett beslut, eftersom de, efter utgången av denna tidsfrist, skall meddela vilka höjningar eller sänkningar av priserna som eventuellt görs.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och

I det sammanhanget önskar rätten få svar på följande fråga: Skall bestämmelsen, i den del det hänvisas till "sänkningar av priserna som eventuellt görs", tolkas på så sätt att det, förutom den allmänna åtgärden i form av ett prisstopp på alla eller på vissa kategorier av läkemedel, även kan vidtas en annan allmän åtgärd i form av en sänkning av priserna på alla eller på vissa kategorier av läkemedel, eller skall den inskjutna satsen "sänkningar av priserna som eventuellt görs" endast anses syfta på de läkemedel som redan omfattas av prisstoppet?

2) Kan artikel 4.1 [i direktiv 89/105] – i den del det föreskrivs att de behöriga myndigheterna i en medlemsstat, i den händelse att prisstopp skulle införas, minst en gång per år skall genomföra en undersökning för att fastställa de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår – tolkas så, att det, om det enligt svaret på fråga 1 är tillåtet att sänka priserna, även är möjligt att vidta denna åtgärd flera gånger under samma år och upprepa detta under flera år (från år 2002 till år 2010)?

3) Kan det enligt ovannämnda artikel 4 [i direktiv 89/105] – tolkad mot bakgrund av skälen i direktivet, enligt vilka det primära syftet med åtgärder för priskontroll i fråga om läkemedel är att "slå vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till rimlig kostnad" och att förhindra "skillnader i fråga om sådana åtgärder [som] kan hindra eller snedvrída handeln med läkemedel inom gemenskapen" – anses vara förenligt med gemenskapsrätten att vidta åtgärder som hänvisar till kostnadernas "uppskatade" ekonomiska värde istället för deras "fastställda" värde (frågan avser båda fallen)?

4) Skall de krav som hänger samman med iakttagandet av de tak för läkemedelskostnader som varje medlemsstat är behörig att fastställa ha ett direkt samband endast med läkemedelskostnader eller har medlemsstaterna behörighet att skönsmässigt även beakta uppgifter som avser andra hälso- och sjukvårdskostnader?

5) Skall principen om öppenhet och principen om de berörda företagens delaktighet i beslut om prisstopp eller generella prissänkningar i fråga om läkemedel, vilka går att utläsa ur direktivet, tolkas så, att det är nödvändigt att alltid, och under alla omständigheter, föreskriva en möjlighet till dispens från det fastställda priset (artikel 4.2 i direktiv [89/105]) och en konkret delaktighet från sökandeföretagets sida, med följderna att myndigheterna är skyldiga att motivera ett eventuellt avslag?

(<sup>1</sup>) Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, s. 8; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45).

**Begäran om förhandsavgörande framställd av Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italien) den 2 augusti 2007 – Baxter SpA mot Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) m.fl.**

(Mål C-367/07)

(2007/C 247/19)

Rättegångsspråk: italienska

**Hänskjutande domstol**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

**Parter i målet vid den nationella domstolen**

Klagande: Baxter SpA

Motparter: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) m.fl.

**Tolkningsfrågor**

1) Efter bestämmelserna i artiklarna 2 och 3 [i direktiv 89/105 (<sup>1</sup>)], vilka reglerar förhållandet mellan de offentliga myndigheterna i en medlemsstat och läkemedelsföretagen – genom att fastställandet av priset på ett läkemedel eller en höjning av detta pris skall ske på grundval av de uppgifter som företagen har lämnat, men i den omfattning som den behöriga myndigheten godtar, det vill säga på grundval av en dialog mellan företagen och de myndigheter som har till uppgift att kontrollera läkemedelskostnaderna – regleras i artikel 4.1 [i samma direktiv] "prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel". Prisstoppet är utformat som en allmän åtgärd som minst en gång per år skall bli föremål för en undersökning för att fastställa huruvida prisstoppet skall kvarstå med hänsyn till de nationalekonomiska faktorerna i medlemsstaten.

Enligt bestämmelsen har de behöriga myndigheterna en tidsfrist på 90 dagar för att fatta ett beslut, eftersom de, efter utgången av denna tidsfrist, skall meddela vilka höjningar eller sänkningar av priserna som eventuellt görs.

I det sammanhanget önskar rätten få svar på följande fråga: Skall bestämmelsen, i den del det hänvisas till "sänkningar av priserna som eventuellt görs", tolkas på så sätt att det, förutom